2）　家庭用医療機器の安全性、有効性の提供すべき情報

２－１）日本独自の家庭用医療機器が多い為に、ＪＩＳ化による国際整合化を図る為に、世界で始めてＪＩＳ　Ｃの電気的安全規格とＪＩＳ　Ｔの薬事法関係規格（使用者保護）を作成し整合した

資料番号　5

①国際安全規格（ＩＥＣ規格）との整合を図った

②ＧＨＴＦと整合されたＪＭＤＮ（日本版医療機器の一般名称）との関係明確化
-毎回委員会に提出されている一般的名称と定義（前回資料No.６）

③電気的安全性のＪＩＳ　Ｃ　にプラスして使用者（患者）保護のＪＩＳ　Ｔを作成、より必要と思われる項目（性能・構造・表示・取扱説明内容）を入れた

ＪＩＳ　Ｔ横並び表・事例　　資料番号　7

＊JIS T内に性能項目新設
有効性、安全性の範囲を明確にする為に、既承認品の性能を全て数値化しＪＩＳ　Ｔに盛り込んだ

＊管理医療機器として品目毎に表示及び取扱説明事項を分析し内容を明らかにし盛り込んだ（禁忌・禁止や使用上の注意事項を明確にし、添付文書やＪＩＳ　Ｔに）

＊不具合情報や危害情報は出来るだけ審議し、ＪＩＳ　Ｔの構造やテスト法や表示・取扱説明書に反映した

＊ＪＩＳ　Ｔ内の構造項目で、安全性に関係する構造要件を設定
・事例：永久磁石磁気治療器、吸入器、医療用物質生成器、温熱治療器、手持ち形のバイブレータ以外はタイマを付け、より安全性を確保する等

④不具合報告の急を要するものは、当協会のホームページに品目毎に自主基準を掲載し情報伝達

２－２）販売店や一般ユーザに提供すべき情報

①　購入時、使用時、使用後、保管時に通常の人が見て、読み易く理解でき分かり易い必要な情報として、下記のように標準化された為、一般ユーザに提供すべき情報として、販売する人の専門性は特に必要がない。現在の基礎講習程度の常識があれば問題ないと考えます。

また、製造販売業毎の製品情報は（機器固有の使わせ方、使い方等）企業から情報提供すべきと考えます

＊販売店や一般ユーザに提供すべき情報の標準化は、ＥＵやＵＳＡと同等以上になったと考えます